この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21400AMY00156000
製造販売届出番号：07A2X00012000301

*2014 年　4月 改訂（第2版）
2011 年　4月 作成（第1版）

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
培養同定・一般細菌キット／薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

BD フェニックス

（グラム陰性菌同定用）
（グラム陽性菌同定用）
（グラム陰性菌感受性検査用）
（グラム陽性菌感受性検査用）

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用して下さい。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

***【形状・構造等（キットの構成）】**

GP ID-2

1. 構成製品・構成試薬　GP ID-2
2. 反応系に関与する成分

GP ID-2

基　質	成　分　名
ゲンチオビオース	β-ゲンチオビオース フェノールレッド
白糖	スクロース フェノールレッド
タガトース	D-タガトース フェノールレッド
メチルグルタル酸	3-メチルグルタル酸 レサズリンナトリウム
フルクトース	D-フルクトース レサズリンナトリウム
イミノ二酢酸	イミノ二酢酸二ナトリウム レサズリンナトリウム
コリスチン	硫酸コリスチン レサズリンナトリウム
ポリミキシン B	硫酸ポリミキシン B レサズリンナトリウム
ケトグルタル酸	α-ケトグルタル酸 レサズリンナトリウム
マンニトール	D-マンニトール レサズリンナトリウム
メチルアジビン酸	3-メチルアジビン酸 レサズリンナトリウム
チミジン	チミジン フェノールレッド
グルコン酸	D-グルコン酸カリウム レサズリンナトリウム
PNP リン酸	ρ-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物
バリン-アラニン-ニトロアニリド	バリン-アラニン-ρ-ニトロアニリド酢酸塩
プロリンニトロアニリド	L-プロリン-ρ-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸
マルトトリオース	マルトトリオース フェノールレッド
N-アセチルグルコサミン	N-アセチル-D-グルコサミン フェノールレッド
トレハロース	トレハロース二水和物 フェノールレッド
4MU セロビオシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-セロビオシド
アラニン AMC	L-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン
4MU β-D-グルコシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-グルコピラノシド
プロリン AMC	L-プロリン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
ピログルタミン酸 AMC	L-ピログルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン

基　質	成　分　名
ポジティブコントロール	7-アミノ-4-メチルクマリン
フェニルアラニン AMC	L-フェニルアラニン-7-アミノ-4- メチルクマリントリフルオロ酢酸
トリプトファン AMC	L-トリプトファン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MU リン酸	4-メチルウンベリフェリルリン酸
メチオニン AMC	L-メチオニン-7-アミノ-4-メチルクマリン酢酸塩
4MU α-D-グルコシド	4-メチルウンベリフェリル-α-D-グルコピラノシド
アラニル-アラニン- ニトロアニリド	L-アラニル-L-アラニン-ρ-ニトロアニリド塩酸塩
エスクリン	エスクリン クエン酸アンモニウム鉄
マルトース	マルトース フェノールレッド
ブドウ糖	ブドウ糖 フェノールレッド
アルギニン-アルギニン AMC	アルギニン-アルギニン-7-アミノ-4- メチルクマリン三塩酸塩
グリシン-プロリン AMC	グリシン-プロリン-7-アミノ-4- メチルクマリン臭化水素酸塩
4MU β-D-グルクロニド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-グルクロニド
ロイシン AMC	L-ロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MUN-アセチル グルコサミニド	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル- β-D-グルコサミニド
アルギニン AMC	L-アルギニン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MU リン酸（トレハロース）	4-メチルウンベリフェリルリン酸 トレハロース二水和物
ヒスチジン AMC	L-ヒスチジン-7-アミノ-4-メチルクマリン
イソロイシン AMC	L-イソロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン
4MU β-D-ガラクトシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-ガラクトシド
尿素	尿素 1-ナフトール-4-スルホン酸ナトリウム
PNP α-D-グルコシド	ρ-ニトロフェニル α-D-グルコピラノシド
メチルグルコピラノシド	メチル-α-D-グルコピラノシド フェノールレッド

GN ID

1. 構成製品・構成試薬　GN ID
2. 反応系に関与する成分

GN ID

基　　質	成　　分　　名
アロース	β-D-アロース フェノールレッド
ゲンチオビオース	β-ゲンチオビオース フェノールレッド
ブドウ糖	ブドウ糖 フェノールレッド
ガラクトース	D-ガラクトース フェノールレッド
フルクトース	D-フルクトース フェノールレッド
グルコン酸	D-グルコン酸カリウム フェノールレッド
メリビオース	D-メリビオース一水和物 フェノールレッド
アラビノース	L-アラビノース フェノールレッド
メチルグルコシド	メチル-β-D-グルコピラノシド フェノールレッド
N-アセチルガラクトサミン	N-アセチル-D-ガラクトサミン フェノールレッド
N-アセチルグルコサミン	N-アセチルグルコサミン フェノールレッド
ソルビトール	D-ソルビトール フェノールレッド
白糖	スクロース フェノールレッド
ガラクツロン酸	D-ガラクツロン酸一水和物 フェノールレッド
マルツロース	マルツロース一水和物 フェノールレッド
ラムノース	L-ラムノース一水和物 フェノールレッド
コリスチン	硫酸コリスチン レサズリンナトリウム
マンニトール	D-マンニトール レサズリンナトリウム
クエン酸	クエン酸ナトリウム レサズリンナトリウム
ポリミキシン B	硫酸ポリミキシン B レサズリンナトリウム
トリプトファン AMC	L-トリプトファン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
ピログルタミン酸 AMC	L-ピログルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン
プロリン AMC	L-プロリン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩

基　　質	成　　分　　名
アルギニン AMC	L-アルギニン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
ポジティブコントロール	7-アミノ-4-メチルクマリン
フェニルアラニン AMC	L-フェニルアラニン-7-アミノ-4- メチルクマリントリフルオロ酢酸
4MUN-アセチル グルコサミニド	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル-β-D- グルコサミニド
グルタミン酸 AMC	L-グルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン
オルニチン	L-オルニチン塩酸塩 1-ナフトール-4-スルホン酸ナトリウム
プロリンニトロアニリド	L-プロリン-ρ-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸
L-γ-グルタミルニトロアニリド	L-γ-グルタミル-ρ-ニトロアニリド塩酸塩
エスクリン	エスクリン クエン酸アンモニウム鉄
酢酸	酢酸ナトリウム レサズリンナトリウム
アドニトール	アドニトール レサズリンナトリウム
マロン酸	マロン酸二ナトリウム一水和物 レサズリンナトリウム
ケトグルタル酸	α-ケトグルタル酸 レサズリンナトリウム
チグリン酸	チグリン酸 レサズリンナトリウム
リジン-アラニン AMC	リジン-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
グルタリル-グリシン- アルギニン AMC	グルタリル-グリシン-アルギニン-7-アミノ- 4-メチルクマリン塩酸塩
グリシン-プロリン AMC	グリシン-プロリン-7-アミノ-4- メチルクマリン臭化水素酸塩
グリシン AMC	グリシン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
アルギニン-アルギニン AMC	アルギニン-アルギニン-7-アミノ-4- メチルクマリン三塩酸塩
ロイシン AMC	L-ロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
尿素	尿素 1-ナフトール-4-スルホン酸ナトリウム
ビス PNP リン酸	リン酸ビスニトロフェニル
PNP β-D-グルコシド	ρ-ニトロフェニル β-D-グルコピラノシド

薬剤

GP AST

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
ABPC GP	アンピシリン	アンピシリン三水和物
ABPC/SBT GP	アンピシリン/スルバクタム	アンピシリン三水和物/スルバクタムナトリウム
AMK GP	アミカシン	アミカシン
AMPC GP	アモキシシリン	アモキシシリン三水和物
AMPC/CVA GP	アモキシシリン/クラブラン酸	アモキシシリン三水和物/クラブラン酸カリウム
AZM GP	アジスロマイシン	アジスロマイシン二水和物
CAM GP	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン
CAZ GP	セフタジジム	セフタジジム五水和物
CCL GP	セファクロル	セファクロル
CEZ GP	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
CFDN GP	セフジニル	セフジニル
CFPM GP	セフェピム	セフェピム
CFX GP	セフォキシチン	セフォキシチンナトリウム
CLDM GP	クリンダマイシン	塩酸クリンダマイシン
CMZ GP	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
CP GP	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール
CPDX GP	セフポドキシム	セフポドキシムナトリウム
CPFX GP	シプロフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン
CPR GP	セフピロム	硫酸セフピロム
CPZ GP	セフォペラゾン	セフォペラゾンナトリウム
CTRX GP	セフトリアキソン	セフトリアキソンナトリウム
CTT GP	セフォテタン	セフォテタン
CTX GP	セフォタキシム	セフォタキシムナトリウム
CXM GP	セフロキシム	セフロキシムナトリウム
CZX GP	セフチゾキシム	セフチゾキシムナトリウム
EM GP	エリスロマイシン	エリスロマイシン
GM GP	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
GMS GP	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
IPM GP	イミペネム	イミペネム
LCM GP	リンコマイシン	塩酸リンコマイシン一水和物
LFLX GP	ロメフロキサシン	塩酸ロメフロキサシン

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
LVFX GP	レボフロキサシン	レボフロキサシン
LZD GP	リネゾリド	リネゾリド
MEPM GP	メロペネム	メロペネム三水和物
MPIPC GP	オキサシリン	オキサシリンナトリウム
NFLX GP	ノルフロキサシン	ノルフロキサシン
OFLX GP	オフロキサシン	オフロキサシン
PCG GP	ペニシリンG	ペニシリンGナトリウム
PIPC GP	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
PIPC/TAZ GP	ピペラシリン/タゾバクタム	ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム
RFP GP	リファンピシン	リファンピシン
SMS GP	ストレプトマイシン	硫酸ストレプトマイシン
ST GP	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	トリメトプリム/スルファメトキサゾール
TC GP	テトラサイクリン	塩酸テトラサイクリン
TEIC GP	テイコプラニン	テイコプラニンナトリウム
TIPC GP	チカルシリン	チカルシリン二ナトリウム
TIPC/CVA GP	チカルシリン/クラブラン酸	チカルシリン二ナトリウム/クラブラン酸カリウム
TOB GP	トブラマイシン	トブラマイシン
VCM GP	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン
ABK GP	アルベカシン	硫酸アルベカシン
CDTR GP	セフジトレン	セフジトレンナトリウム
CTM GP	セフォチアム	セフォチアム二塩酸塩
KMS GP	カナマイシン	硫酸カナマイシン
LMOX GP	ラタモキセフ	ラタモキセフ二アンモニウム 4.5 水和物
MINO GP	ミノサイクリン	塩酸ミノサイクリン
QPR/DPR GP	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン
TEL GP	テリスロマイシン	テリスロマイシン
FOM GP	ホスホマイシン	ホスホマイシントロメタモール
MFLX GP	モキシフロキサシン	モキシフロキサシン塩酸塩
CZOP GP	セフォゾプラン	塩酸セフォゾプラン
HL-MUP GP	ムピロシン	ムピロシン
DAP GP	ダプトマイシン	ダプトマイシン

構成製品	構成試薬	反応系に関与する成分
CLDM / iMLSb GP	CLDM GP	塩酸クリンダマイシン
	iMLSb	エリスロマイシン/塩酸クリンダマイシン

GN AST

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
ABPC GN	アンピシリン	アンピシリン三水和物
ABPC/SBT GN	アンピシリン/スルバクタム	アンピシリン三水和物/スルバクタムナトリウム
AMK GN	アミカシン	アミカシン
AMPC GN	アモキシシリン	アモキシシリン三水和物
AMPC/CVA GN	アモキシシリン/クラブラン酸	アモキシシリン三水和物/クラブラン酸カリウム
AZT GN	アズトレオナム	アズトレオナム
CAZ GN	セフタジジム	セフタジジム五水和物
CET GN	セファロチン	セファロチンナトリウム
CETB GN	セフチブテン	セフチブテン
CEX GN	セファレキシン	セファレキシン一水和物
CEZ GN	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
CFDN GN	セフジニル	セフジニル
CEMT GN	セフェタメト	セフェタメトナトリウム
CFPM GN	セフェピム	セフェピム
CFX GN	セフォキシチン	セフォキシチンナトリウム
CL GN	コリスチン	硫酸コリスチン
CMZ GN	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
CP GN	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール
CPDX GN	セフポドキシム	セフポドキシムナトリウム
CPFX GN	シプロフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン
CPR GN	セフピロム	硫酸セフピロム
CPZ GN	セフォペラゾン	セフォペラゾンナトリウム
CTRX GN	セフトリアキソン	セフトリアキソンナトリウム
CTT GN	セフォテタン	セフォテタン
CTX GN	セフォタキシム	セフォタキシムナトリウム
CXM GN	セフロキシム	セフロキシムナトリウム

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
CZX GN	セフチゾキシム	セフチゾキシムナトリウム
GM GN	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
IPM GN	イミペネム	イミペネム
ISP GN	イセパマイシン	硫酸イセパマイシン
LFLX GN	ロメフロキサシン	塩酸ロメフロキサシン
LVFX GN	レボフロキサシン	レボフロキサシン
MEPM GN	メロペネム	メロペネム三水和物
NA GN	ナリジクス酸	ナリジクス酸
NFLX GN	ノルフロキサシン	ノルフロキサシン
OFLX GN	オフロキサシン	オフロキサシン
PIPC GN	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
PIPC/TAZ GN	ピペラシリン/タゾバクタム	ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム
ST GN	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	トリメトプリム/スルファメトキサゾール
TC GN	テトラサイクリン	塩酸テトラサイクリン
TIPC GN	チカルシリン	チカルシリン二ナトリウム
TOB GN	トブラマイシン	トブラマイシン
ABK GN	アルベカシン	硫酸アルベカシン
CDTR GN	セフジトレン	セフジトレンナトリウム
CFIX GN	セフィキシム	セフィキシム
CTM GN	セフォチアム	セフォチアム二塩酸塩
GFLX GN	ガチフロキサシン	ガチフロキサシン
LMOX GN	ラタモキセフ	ラタモキセフ二アンモニウム 4.5 水和物
MINO GN	ミノサイクリン	塩酸ミノサイクリン
CPZ/SBT GN	セフォペラゾン/スルバクタム	セフォペラゾンナトリウム/スルバクタムナトリウム
FOM GN	ホスホマイシン	ホスホマイシントロメタモール
MFLX GN	モキシフロキサシン	モキシフロキサシン塩酸塩

構成製品 ABPC GN、AMPC GN、AZT GN、CAZ GN、CET GN、CETB GN、CEX GN、CEZ GN、CFDN GN、CEMT GN、CFPM GN、CPDX GN、CPR GN、CPZ GN、CTRX GN、CTX GN、CXM GN、CZX GN、PIPC GN、TIPC GN、CDTR GN、CFIX GN、CTM GN の共通構成試薬

ESBL

ウェル	反応系に関与する成分
ESR1	セフポドキシムナトリウム
ESR2	セフタジジム
ESR3	セフトリアキソンナトリウム クラブラン酸カリウム
ESR4	セフォタキシムナトリウム クラブラン酸カリウム
ESR5	セフタジジム クラブラン酸カリウム

薬剤構成製品の共通構成試薬	反応系に関与する成分
AST 指示薬	レサズリンナトリウム

付属品：パネル用フタ（クロージュア）

***【使用目的】**

GP ID-2 ：グラム陽性菌の同定（主に病原性細菌感染の診断補助等に使用される）
GN ID　：グラム陰性菌の同定（主に病原性細菌感染の診断補助等に使用される）
GP AST 構成製品：

腸球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

ゲンタマイシン（GMS GP）	ストレプトマイシン（SMS GP）	カナマイシン（KMS GP）

ブドウ球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン/スルバクタム	セフェピム	セフォタキシム	オフロキサシン
アミカシン	セフォキシチン	セフロキシム	トブラマイシン
アモキシシリン/クラブラン酸	セフメタゾール	セフチゾキシム	アルベカシン
クラリスロマイシン	セフポドキシム	ゲンタマイシン（GM GP）	セフジトレン
セフタジジム	セフピロム	イミペネム	セフォチアム
セファクロル	セフォペラゾン	ロメフロキサシン	ラタモキセフ
セファゾリン	セフトリアキソン	メロペネム	テリスロマイシン
セフジニル	セフォテタン	オキサシリン	ムピロシン

ブドウ球菌及び腸球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン	リンコマイシン	リファンピシン	ミノサイクリン
アモキシシリン	レボフロキサシン	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン
アジスロマイシン	リネゾリド	テトラサイクリン	ホスホマイシン
クリンダマイシン	ノルフロキサシン	テイコプラニン	モキシフロキサシン
クロラムフェニコール	ペニシリン G	チカルシリン	セフォゾプラン
シプロフロキサシン	ピペラシリン	チカルシリン/クラブラン酸	ダプトマイシン
エリスロマイシン	ピペラシリン/タゾバクタム	バンコマイシン	

GN AST 構成製品：

グラム陰性菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン	セフェピム	セフチゾキシム	テトラサイクリン
アンピシリン/スルバクタム	セフォキシチン	ゲンタマイシン	チカルシリン
アミカシン	コリスチン	イミペネム	トブラマイシン
アモキシシリン	セフメタゾール	イセパマイシン	アルベカシン
アモキシシリン/クラブラン酸	クロラムフェニコール	ロメフロキサシン	セフジトレン
アズトレオナム	セフポドキシム	レボフロキサシン	セフィキシム
セフタジジム	シプロフロキサシン	メロペネム	セフォチアム
セファロチン	セフピロム	ナリジクス酸	ガチフロキサシン
セフチブテン	セフォペラゾン	ノルフロキサシン	ラタモキセフ
セファレキシン	セフトリアキソン	オフロキサシン	ミノサイクリン
セファゾリン	セフォテタン	ピペラシリン	セフォペラゾン/スルバクタム
セフジニル	セフォタキシム	ピペラシリン/タゾバクタム	ホスホマイシン
セフェタメト	セフロキシム	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	モキシフロキサシン

【測定原理】

同定感受性用パネルは、ID 側 51 ウェルと AST 側 85 ウェルから構成されています。ID 側は、GP ID-2 は 46 ウェル、GN ID は 45 ウェルに乾燥した生化学基質が固着しており、蛍光色素コントロールが 2 ウェルに入っています。AST 側には最高 84 ウェルに乾燥した抗菌薬、そして 1 ウェルに発育コントロールが入っています。

同定検査（ID）

同定検査部分には発色基質、蛍光基質が配置され、その反応結果によって菌の同定が行われます。つまり、増殖のための基質（栄養源）及び酵素基質の反応性を基に、被検菌の同定が行われることになります。検査は、基本的に特異基質が菌により利用されたり分解されたりすることを、様々な指示薬の反応結果を検知することにより行われます。例えば、酸の発生は指示薬であるフェノールレッドの変色で示され、それは被検菌が炭水化物を利用した結果として示されます。発色基質は、ρ- ニトロフェニル、又はρ- ニトロアニリド化合物の酵素加水分解により黄色を呈し、蛍光基質の酵素加水分解は、クマリン由来の蛍光発色で示されます。特異的な炭素源を利用する菌は、レサズリンベースの指示薬を還元します。さらに、基質の加水分解等による分解、還元、又はその他の基質を利用する能力を検出する検査もあります。

薬剤感受性検査（AST）

フェニックスシステムの感受性検査は、微量液体希釈法を採用しており、抗菌薬存在下での菌発育の検知を、酸化還元指示薬の変化及び培地の濁度変化で行います。尚、感受性パネルには種々の抗菌薬に対応する、広範囲の濃度希釈列の設定が可能となっています。

***【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取法

- フェニックスシステム（グラム陽性菌・グラム陰性菌用）では、臨床検体をそのまま検査することはできません。発育の速い好気性、通性嫌気性のグラム陰性菌およびグラム陽性菌の純培養分離菌のみを使用して下さい。
- 被検菌は、純培養されたものに限ります。
- 推奨される培養時間は 18～24 時間です。十分な発育が見られなかった場合のみ培養時間を延長します。
- 培養には、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地等の血液寒天培地を使用して下さい。他に推奨される培地として、チョコレート寒天培地、コロンビア 5%ウマ血液寒天培地、コロンビア 5%ヒツジ血液寒天培地があります。同定感受性用パネルの同定検査部分のみに接種するときは、血液が添加されていないトリプチケースソイ寒天培地、コロンビア CNA5%ヒツジ血液寒天培地（グラム陽性菌）、フェニルエチルアルコール寒天培地（グラム陽性菌）での培養菌も使用することができます。
- 抗菌薬が添加された培養液を使用しないで下さい。
- コロニーの採取にスワブを使用するときは、先端が綿製のものを使用して下さい。
- マックファーランド標準濁度管をもとに調製された接種菌の濃度にはバラツキがあるため、フェニックスを使用する場合は、接種菌液を BD フェニックススペックで調製して下さい。
- グラム染色を行い、適切なパネルを選択して下さい。
- 全検体の取扱いは、ヒト血清、血液、体液、排泄物による感染に関する CDC-NIH 推奨方法、CLSI ガイドライン、又は当該施設におけるガイドラインに従って下さい。

2. その他

- 本試薬は「BD フェニックス」の専用試薬です。
- 全操作は微生物感染に関する注意を払って行って下さい。
- 検体容器等の汚染された器材は全て廃棄前にオートクレーブして下さい。
- 使用にあたっては、品質管理に留意して下さい。

使用者による品質管理

(1) 品質管理に使用する菌株を、パネルに接種して下さい。
(2) 接種後のパネルを QC パネルとして入力して下さい。
(3) “パネル・ログイン”ソフト・キーを押して下さい。
(4) “QC パネル”ソフト・キーを押して下さい。
(5) シーケンス番号フィールドにパネルのシーケンス番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。

(6) 必要な場合は、検体番号フィールドに検体番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(7) パネルを使用する際は、“選択”ソフト・キーを押すか、スペース・バーを押して、適切な選択チェック欄にチェックをして下さい。
(8) 分離菌番号フィールドのデフォルト設定は 1 になっています。上矢印・キー、下矢印・キーを押して、番号を設定して下さい。1～20 までが有効な分離菌番号です。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(9) 試験菌株フィールドにある品質管理株選択ボックス内を下矢印・キーを押しながら検索し、上矢印・キー、又は下矢印・キーで目的の菌株をハイライトさせます。Enter・キーを押して選択します。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(10) 使用者名フィールドに品質管理試験実施者の個人確認入力(3 英数字)をして下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(11) パネル ロット番号フィールドにパネルのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(12) 最初のパネル ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(13) 必要な場合は、ID 用ブロス・ロット番号フィールドにブロスのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(14) 必要な場合は、ID 用ブロス・ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(15) 必要な場合は、AST 用ブロス・ロット番号フィールドにブロスのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(16) 必要な場合は、AST 用ブロス・ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(17) 必要な場合は、AST 指示薬ロット番号フィールドに AST 指示薬のロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(18) 必要な場合は、AST 指示薬ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(19) “保存”ソフト・キーを押して情報を保存して下さい。
(20) 通常測定と同様に測定して下さい。
(21) 検査終了後、測定結果画面で検査結果を検討して下さい。

***【用法・用量（操作方法)】**

1. 試薬の調製方法

・そのまま用いる。
・AST 指示薬は AST 用ブロスチューブに添加する前に、試験室の温度に戻して下さい。
・使用後の AST 指示薬は、使用後速やかに 2～8℃に戻して下さい。2 時間以上試験室の温度で放置しないで下さい。
・開封してから 14 日経った AST 指示薬は廃棄して下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

BD フェニックス関連製品：	準備する器材及び試薬：
BD フェニックス ID 用ブロスチューブ	グラム染色試薬
BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ	滅菌綿棒、接種用ループ又は白金耳
接種ステーション	非選択性培地（【操作上の注意】1. 測定試料の性質、採取法参照）
パネル搬送キャディ	25μL 用マイクロピペット及びチップ
BD フェニックススペック	孵卵器
BD フェニックス AP	バイオハザード対応の使い捨て容器
	マーカーペン類
	ボルテックスミキサー等の自動振盪器

3. 測定（操作）法

検体の調製及びパネルへの接種

・接種菌を調製する前に、グラム染色の結果を確認して下さい。
・パネルを取り出し、乾燥剤は廃棄して下さい。(尚、包装がすでに開封されていたり、穴が開いていないか調べて下さい。もし包装に損傷があった場合は、そのパネルを使用しないで下さい。乾燥剤が同梱されていなかったり、乾燥剤の袋が破れていた場合も、そのパネルを使用しないで下さい。)
※ パネルの開封後 2 時間以内に菌を接種するようにして下さい。
・注入口が上部に、吸収パッドが底部となるように、付属の接種ステーションにパネルを配置して下さい。

〈BD フェニックス AP を使用しない場合〉

フェニックス同定感受性パネル

(1) ID 用ブロスチューブに検体番号を記入して下さい。無菌作業下で、推奨された培地に発育した同形態のコロニーをいくつか、滅菌綿棒（ポリエステル製スワブは使用しないで下さい)、又は木製の塗布用篦（へら）等の先端で採取して下さい。
(2) 採取したコロニーを ID 用ブロスチューブに懸濁して下さい。

(3) ID 用ブロスチューブにキャップをして、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌して下さい。
(4) 気泡が表面に浮かぶまでの約 10 秒間、BD フェニックス ID 用ブロスチューブを放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
(5) BD フェニックススペックに、BD フェニックス ID 用ブロスチューブをしっかりと最後まで挿入して下さい。（正しい利用法については、BD フェニックススペックの製品取扱説明書を参照して下さい。）
(6) テスト・ボタン（テスト チューブ アイコン）を押して、設定濁度がマックファーランド 0.5（許容範囲 : 0.50～0.60）もしくは 0.25（許容範囲 : 0.20～0.30）であることを確認して下さい。菌濃度（濁度）が低い場合は、分離菌コロニーを追加して下さい。菌懸濁液を再びボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌してマックファーランド 0.5 もしくは 0.25 かどうか確認して下さい。菌濃度が 0.60 マックファーランドを超えている場合、以下の手順に従って菌懸濁液を希釈して下さい。適切な量をパネルのウェルに充填する必要があることから、チューブの液レベルを正確に示すことが非常に重要です。
a マーカーペンを使って、菌濃度が 0.60 マックファーランドを超えているチューブのブロスの量をマークして下さい。
b 滅菌ピペットを使って、新しい BD フェニックス ID 用ブロスを菌懸濁液に加え希釈します。菌懸濁液の希釈には、BD フェニックス ID 用ブロスチューブのブロスのみ使用して下さい。
c チューブを攪拌して、10 秒間放置します。
d チューブを比濁計にセットして、懸濁液の濁度を測定します。
・ 測定値が 0.6 を超える場合は、ステップ b～d を繰り返します。
・ 測定値が 0.5～0.6 の範囲であれば、ステップ e に進みます。
e 滅菌ピペットを使って、ステップ a でチューブにマークした元の量まで、過剰なブロスを取り出します。パネルに入れ過ぎないように、過剰なブロスを取り出します。ブロスを取り出しすぎると、パネルの充填にブロスが不足しますので注意して下さい。
ブロスはこの段階で、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブもしくはフェニックスパネルへの接種に使用できます。
BD フェニックス ID 用ブロスチューブで調製された菌懸濁液は、60 分以内にパネルに接種して下さい。
(7) BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブに検体番号を記入して下さい。AST 用 8mL ブロスチューブに AST 指示薬を 1 滴添加して下さい。BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブを転倒混和して下さい。ボルテックスミキサー等の自動振盪器の使用は避けて下さい。
・指示薬を 1 滴 BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブに添加して下さい。正しく 1 滴添加できなかった場合は、そのチューブを廃棄して新しい BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブを使用して下さい。
・指示薬添加後の BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブは、室温、暗所に最長 8 時間は保存することが可能です。
・指示薬が添加された BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブが光にさらされた場合は、2 時間以内に検査を行って下さい。
(8) マイクロピペットを使用して、調製した菌懸濁液※を BD フェニックス ID 用ブロスチューブから BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブに移します。
※ マクファーランド 0.5 の場合 25μL、0.25 の場合 50μL
※ BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブは同定感受性用パネルには使用できません。
・BD フェニックス AST 用に調製した菌液は、準備してから 30 分以内にパネルに接種して下さい。BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブにキャップをして、数回転倒混和して下さい。
(9) 気泡が表面に浮かぶまで数秒間放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
(10) 調製された BD フェニックス ID 用ブロスチューブをパネルの同定検査部分（51 ウェル側）の検体注入口に注いで下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。
(11) 調製された BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブをパネルの感受性検査部分（85 ウェル側）の検体注入口に注いで下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。
(12) 検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺にブロスが付着していないか確認して下さい。付着していた場合は適切にふき取り等を行い、ふき取りに使用した素材は汚染物として廃棄して下さい。
(13) 注入口をフタで塞ぎ（パチンと音がするまで押し込む）、確実に固定されているか確認して下さい。
(14) ブロスが確実にウェルを充たしているか、パネルの裏表から確認して下さい。尚、ウェル内にブロスが注入されていない場合や溢れてしまっている場合は、新しいパネルでやり直して下さい。
・パネルは装置に装填するまで、パネル搬送キャディ上で注入口を上にして垂直に静置して下さい。
・ブロス注入後のパネルの取扱いには注意を払い、パネルに振動を与えたり叩いたりしないで下さい。

〈BD フェニックス AP を使用する場合〉
(1) 登録バーコードをプリントアウトして、ID 用プロスチューブにラベルを貼付して下さい（詳細については、BD エピセンターシステムのヘルプを参照して下さい）。
(2) 菌濃度がマックファーランド 0.25 またはマックファーランド 0.5 以上となるように採取したコロニーを BD フェニックス ID 用ブロスチューブに懸濁します。
(3) チューブにキャップを取り付けて、ボルテックスミキサー等の自動振盪器で攪拌して下さい。
(4) 菌を懸濁した BD フェニックス ID 用ブロスチューブと、新しい BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブのキャップを外して、フェニックス同定感受性パネル用サンプルラックに入れ、システムのインプットキューに置いて下さい。ラックには BD フェニックス ID 用ブロスチューブ 1～5 本、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ 1～5 本が納まります。
(5) "start" ボタンを押します。この時点で、自動操作が開始されます。

自動操作後の処置

(6) サンプルラックをアウトプットキューから取り出し、BD フェニックス オートプレップステーションに置いて、RFID データを BD エピセンターにアップロードします。
(7) チューブをログインして、スキャンします（詳細については、BD エピセンターヘルプを参照して下さい）。
(8) 調製された BD フェニックス ID 用ブロスチューブをパネルの同定検査部分（51 ウェル側）検体注入口に注いで下さい。BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブをパネルの感受性検査部分（85 ウェル側）の検体注入口に注いで下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。
(9) 検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺にブロスが付着していないか確認して下さい。付着していた場合は適切にふき取り等を行い、ふき取りに使用した素材は汚染物として廃棄して下さい。
(10) 注入口をフタで塞ぎ（パチンと音がするまで押し込む）、確実に固定されているか確認して下さい。
(11) ブロスが確実にウェルを充たしているか、パネルの裏表から確認して下さい。尚、ウェル内にブロスが注入されていない場合や溢れてしまっている場合は、新しいパネルでやり直して下さい。
・パネルは装置に装填するまで、パネル搬送キャディ上で注入口を上にして垂直に静置して下さい。
・ブロス注入後のパネルの取扱いには注意を払い、パネルに振動を与えたり叩いたりしないで下さい。

詳細な使用方法については BD フェニックス AP ユーザーマニュアルをよく読み、指示に従って下さい。

BD フェニックス装置への装填（培養・測定）

（BD フェニックス装置の取扱いについては、使用前に必ず BD フェニックス　ユーザー・マニュアルの内容をよく読み、指示に従って下さい。）

(1) “パネル・ログイン”ソフト・キーを押します。
(2) シーケンス番号フィールドにパネルのシーケンス番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。
(3) 検体番号フィールドに検体番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(4) 分離菌番号フィールドのデフォルト設定は 1 になっています。上矢印・キー、下矢印・キーを押して番号を設定して下さい。1～20 までが有効な分離菌番号です。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(5) “保存”ソフト・キーを押して情報を保存して下さい。
(6) **パネルの装填**：パネル装填キーを押して下さい。
(7) 操作音が鳴ってから（同時にドア アンロック アイコンが表示されます）、装置のドアを開けて下さい。
(8) LED が点灯していない、空いているパネルステーションを選択して下さい。パネルの底部分をステーションにはめ込み、下方向に押して下さい。
(9) パネル上部をパネルステーションに押し込んで下さい。
・パネルをステーションへ勢いよく押し込まないで下さい。菌液が撥ね、正確な結果が得られない場合があります。
(10) パネルを押し上げ、ステーションにしっかりと装填して下さい。
(11) 装置のドアを閉めて下さい。システムは、新しく装填されたパネルを確認し、パネルのバーコードを読み取ります。（現在使用しているセクションに空のステーションがない場合は、ラックが回転し空いているステーションを検索します。空いたステーションにパネルを装填して下さい。）
(12) **培養・測定**：装置に装填されたパネルは、継続的に 35℃で培養され、20 分毎に（00 分、20 分、40 分）測定が実施されます。
(13) 検査開始前に現在の時刻を読み取り、順調に検査が完了すると測定完了時刻が記憶されます。装置のエラー（ラックのエラーなど）もしくは、使用者がパネルの出し入れや装填した位置の確認を検査途中に行わない限り、検査は順調に行われます。

【測定結果の判定法】

パネルの検査結果を、パネル結果画面で確認することができます。プリンターを接続した場合、検査結果を印刷することができます。

判定上の注意

・バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）はわずかしか分離されていないため、本試薬ではその検出能はまだ確立されていません。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で実施して下さい。
・フェニックスシステムは培養時間も短縮し、従来の生化学テストを多数採用していますが、これまでに発表された文献と相違する結果が生じる可能性があります。
・細菌同定用の本試薬については、誤同定の可能性を完全に否定することはできません。使用に際しては、コロニーの形態、他の試験結果等も考慮し総合的に判断して下さい。
・薬剤感受性測定の本試薬については、偽感受性及び偽耐性の判定の可能性を完全に否定することはできません。薬剤の使用に際しては、患者の症状の経過観察に注意をはらい総合的に判断して下さい。
・グラム陽性菌のアルベカシンに対する感受性測定では、耐性菌の発現率が低い為、本品の耐性菌判定能力については明らかになっていません。他の試験方法で確認するなど結果の報告は慎重に行って下さい。

【性能】

GP ID-2 のグラム陽性菌を同定する性能について既存の方法と比較し、以下の結果を得ました。

GP ID-2 と既承認品 A の相関性試験成績

総数	一致数	同定不能数	不一致数
237	225	0	12

全体一致率　94.9%（225 例／237 例）

同定した菌（既承認品 A での同定菌名：*Aerococcus urinae*（5）、*Enterococcus casseliflavus/gallinarum*（61）、*Enterococcus faecalis*（85）、*Enterococcus faecium*（61）、*Listeria monocytogenes*（5）、*Staphylococcus aureus*（5）、*Staphylococcus epidermidis*（5）、*Streptococcus agalactiae*（5）、*Streptococcus pyogenes*（5）（カッコ内は例数））のうち、不一致であった 12 例の既承認品 A での同定菌名は *Enterococcus casseliflavus/gallinarum* であり、GP ID-2 での同定菌名は *Enterococcus faecalis* でした。

GP ID-2 と基準的方法（生化学的試験）の相関性試験成績

総菌数	一致数	同定不能数	不一致数
237	236	0	1

全体一致率　99.6%（236 例／237 例）
同定した菌（基準的方法での同定菌名 : *Aerococcus urinae*（5）、*Enterococcus casseliflavus*（25）、*Enterococcus faecalis*（96）、*Enterococcus faecium*（61）、*Enterococcus gallinarum*（25）、*Listeria monocytogenes*（5）、*Staphylococcus aureus*（5）、*Staphylococcus epidermidis*（5）、*Streptococcus agalactiae*（5）、*Streptococcus pyogenes*（5）（カッコ内は例数））のうち、不一致であった 1 例の基準的方法での同定菌名は *Enterococcus gallinarum* であり、GP ID-2 での同定菌名は *Enterococcus faecalis* でした。

GN ID のグラム陰性菌を同定する性能について、マックファーランド 0.5（721 検体）、マックファーランド 0.25（784 検体）の菌液を用いて、既存の方法（市販品及び基準的方法）と比較し、以下の結果を得ました。

	マックファーランド	一　致	不一致	判定不能
種のレベル	0.5	95.6%	3.6%	0.8%
	0.25	98.1%	1.4%	0.5%

グラム陽性菌及びグラム陰性菌の感受性
BD フェニックスと微量液体希釈法との間で、細菌に対する各薬剤の判定結果（感受性、中間、耐性）の再現率について検討した結果、グラム陰性菌、グラム陽性菌各々95%以上でした。

較正用の基準物質（標準物質）
ATCC（American Type Culture Collection）標準菌株

***【使用上又は取扱い上の注意】**

1) 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料は HIV,HBV,HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱って下さい。
- 検査に当たっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
- 感染を避ける為に口によるピペッティングは行わないで下さい。

2) 使用上の注意
- 使用期限が切れた試薬は使用しないで下さい。
- 包装が破損・汚損等している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないで下さい。
- 検査に使用する分離菌は、推奨される培地で純培養されたコロニーでなければなりません。
- BD フェニックススペックで、マックファーランド 0.5（許容範囲：0.50～0.60）もしくは 0.25（許容範囲：0.20～0.30）に菌懸濁液を調製して下さい。菌濃度はシステムの性能を左右します。
- AST 指示薬を添加した AST 用ブロスは、暗所で 8 時間保存することができます。指示薬は 1 滴のみ加えて下さい。2 滴以上添加した場合は、そのチューブを廃棄し、新しい AST 用ブロスチューブを用意して下さい。添加後、チューブを数回転倒混和して下さい。ボルテックスミキサー等の自動振盪器の使用は避けて下さい。指示薬添加後は光を避け、2 時間以内に使用して下さい。
- 菌接種後 30 分以内にパネルを装置へ装填して下さい。
- 最も信頼性のある結果を得るために、フェニックスシステム使用前に、QC 用試験菌を 2 日間に少なくとも 2 回、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地でサブカルチャーして下さい。
- BD フェニックス ID 用ブロスチューブ・BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブは使用前に漏れや割れがないか確認して下さい。漏れ、破損、溶液の白濁化、汚染等が疑われる場合には使用しないで下さい。

3) 廃棄上の注意
- 使用済みのパネル及び検体容器等の汚染された器材は、全て廃棄前にオートクレーブ（121℃、20 分間以上）で処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合は、感染性廃棄物として関連法規ならびに地方自治体の基準に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
・BD フェニックス 同定感受性用パネル	15～25℃	12 ケ月
・BD フェニックス AST 指示薬	2～8℃	12 ケ月

【包装単位】

BD フェニックス 同定感受性用パネル	25 パネル/カートン
BD フェニックス AST 指示薬	10 本/箱
BD フェニックス AST 指示薬	3 本/箱
BD フェニックス AST 指示薬（AP 用）	10 本/箱

【問い合わせ先】
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス　TEL 0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL 0120-8555-90

BD
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
ホームページアドレス：www.bd.com/jp/